

ANEXO VIII

FARMACOPEA REGIONAL

CTT-RADIOFARMACOS

13 ABRIL 2012
CTT-RAD-05-00

SODIO IODURO (^{123}I) DE SOLUCION

Control del Documento

I- Definiciones, acronismos, abreviaturas

No Aplica a este documento

II- Documentos de Referencia

DOC. ID	TITULO	LOCALIZACIÓN
N.A.	Monografía Sodio Ioduro (^{123}I) de- Solución	Farmacopea Argentina VIII Ed.

III- Historial del Documento

VERSIÓN	QUIEN	FECHA	QUE
00	Coordinación CTT-Radiofarmacos	13/04/12	Se introduce como documento primario de trabajo el contenido de la monografía de I-123 de F.A. con la sola finalidad de poder iniciar el intercambio. El contenido se presenta a una sola columna con filas numeradas para facilitar el primer intercambio. Cuando exista mayor avance se dará formato a dos columnas.

SODIO, IODURO (^{123}I) DE SOLUCIÓN

Definición - La Solución de Ioduro (^{123}I) de Sodio es una solución destinada a la administración por vía oral o inyectable, que contiene iodo-123 en forma de ioduro de sodio. Contiene tiosulfato de sodio u otro reductor apropiado y puede agregarse un regulador de pH apropiado a la preparación. El iodo-123 es un isótopo radiactivo del iodo obtenido por irradiación neutrónica del telurio enriquecido en telurio-124 o de xenón enriquecido en xenón-124 o por irradiación con deuterones de telurio enriquecido en telurio-122, de forma tal que resulte libre de portador. La Solución de Ioduro (^{123}I) de Sodio debe contener no menos del 90,0 por ciento y no más del 110,0 por ciento de la actividad debida al iodo-123 declarada con fecha y hora indicadas en rótulo. No menos del 95 por ciento de la actividad debe corresponder al iodo-123 en forma de ioduro. La actividad específica no debe ser inferior a 185 GBq (5 Ci) de iodo-123 por miligramo de iodo. No más del 0,35 por ciento de la actividad total se debe a otros radionucleidos diferentes del iodo-123. Debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Caracteres generales - Solución límpida e incolora. El iodo-123 decae por captura electrónica orbital, emite radiaciones gamma y rayos X. Tiene un período de semidesintegración de 13,2 h.

CONSERVACIÓN

Proceder según se indica en *Almacenamiento* en <.....>. *Preparaciones radiofarmacéuticas*.

ENSAYOS

Identificación

A - Obtener y registrar el espectro de las radiaciones gamma y rayos X de la Solución de Ioduro (^{123}I) de Sodio empleando un sistema de espectrometría gamma de alta resolución debidamente calibrado (ver <.....>. *Preparaciones radiofarmacéuticas*). El espectro corresponde al iodo-123, según datos de la siguiente tabla, considerando la eventual presencia de iodo-125, telurio-121 y otras impurezas radionucleídicas:

Radio-nucleido	$T_{1/2}$	E \square (keV)	Intensidad % ⁽¹⁾
I-123	13,223 h	\square 159,0	83,25
		X 27,2	24,7
		X 27,4	46,0
		X 31,0	13,2
		X 31,8	2,9

⁽¹⁾ N° de fotones por cada 100 desintegraciones.

B - Examinar los cromatogramas obtenidos en *Pureza radioquímica* ya que la distribución de la actividad contribuye a la identificación de la preparación.

Determinación del pH <...>

Entre 7,0 y 10,0.

Pureza radionucleídica.

Obtener y registrar el espectro de radiación gamma empleando un sistema de espectrometría gamma de alta resolución debidamente calibrado. Determinar las cantidades relativas de iodo-125, telurio-121 y otras impurezas radionucleídicas presentes. No se debe detectar ningún radionucleído con un período de semidesintegración mayor que la del iodo-125. Para la determinación del iodo-125, iodo-124, telurio-121 y otras impurezas radionucleídicas, retener la Solución de Ioduro (^{123}I) de Sodio a examinar durante un tiempo suficiente para dejar disminuir la actividad del iodo-123 hasta un nivel que permita la detección de impurezas radionucleídicas (6 a 10 días). Registrar el espectro de las radiaciones gamma y rayos X del material decaído empleando un instrumento apropiado, de acuerdo a los datos de la siguiente tabla:

Radio-nucleido	$T_{1/2}$	E \square (keV)	Intens. % ⁽¹⁾
I-125	59,41 d	\square 35,9	6,67

		X 27,2	39,7
		X 27,4	74,0
		X 31,0	21,2
		X 31,8	4,6
I-124	4,176 d	511,0	45,6
		602,7	62,9
		722,8	10,4
		1691,0	10,9
		otros	< 2 c/u
Te-121	19,16 d	□ 212,2	81,4
		X 27,4	28,8

38 ⁽¹⁾ N° de fotones por cada 100 desintegraciones.

39 *No más del 0,35 % de la actividad total se debe a otros radionucleídos distintos del yodo-123. La Solución*
 40 *de Ioduro (¹²³I) de Sodio puede ser autorizada para su uso antes del finalizar el ensayo.*

41 **Pureza radioquímica**

42 *Fase estacionaria* - Emplear una hoja de papel de 250 mm para cromatografía ascendente en papel (ver 100.
 43 *Cromatografía).*

44 *Fase móvil* - Metanol y agua (30:10).

45 *Diluyente* - Preparar una solución de yoduro de potasio de 1 g por litro, yodato de potasio de 2 g por litro y
 46 bicarbonato de sodio de 10 g por litro.

47 *Solución muestra* - Diluir la Solución de Ioduro (¹²³I) de Sodio en ensayo con agua para obtener en 10 □l una
 48 actividad apropiada. Agregar un volumen igual de *Diluyente* y mezclar.

49 *Solución estándar A* - Disolver 0,1 g de yoduro de potasio en agua y diluir hasta 10 ml con el mismo solven-
 50 te.

51 *Solución estándar B* - Disolver 0,2 g de yodato de potasio en agua y diluir hasta 10 ml con el mismo solven-
 52 te.

53 *Procedimiento* - Aplicar por separado sobre la hoja 20 □l de la *Solución muestra*, 10 □l de la *Solución*
 54 *estándar A* y 10 □l de la *Solución estándar B*. Desarrollar los cromatogramas hasta que el frente del solvente
 55 haya recorrido aproximadamente 20 cm de la longitud de la hoja y dejar secar al aire. Determinar las posiciones
 56 de yoduro de potasio e yodato de potasio inactivos, aplicando papeles de filtro impregnados con ácido acético e
 57 yodato de potasio en el primer caso y con ácido acético e yoduro de potasio en el segundo. Determinar la distribu-
 58 ción de la actividad mediante un detector apropiado. No menos del 95 % de la actividad total en el cromatogra-
 59 ma obtenido a partir de la *Solución muestra* se debe a la mancha correspondiente al yoduro y el valor de R_f no
 60 debe diferir en más de un 5 % del valor de R_f de la mancha correspondiente al yoduro inactivo en el cromatogra-
 61 ma obtenido a partir de la *Solución estándar A*.

62 **Esterilidad**

63 Debe cumplir con los requisitos en *Esterilidad* en <.....>. *Preparaciones radiofarmacéuticas.*

64 **Ensayo de endotoxinas bacterianas** <.....>

65 Debe contener menos de 175/V UI/ ml de la inyección, en donde V es la dosis máxima recomendada en ml a
 66 la fecha de vencimiento.

67 **RADIATIVIDAD**

68 Medir la actividad de la Solución de Ioduro (¹²³I) de Sodio con un activímetro debidamente calibrado (ver
 69 <.....>. *Preparaciones radiofarmacéuticas).*

70 **ROTULADO**

71 Proceder según se indica en *Rotulado* en <.....>. *Preparaciones radiofarmacéuticas.*